



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4234/2024

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2024.

Processo nº 0816650-47.2024.8.19.0001.

Autor:

Em atenção à solicitação de emissão de parecer técnico, este Núcleo analisou as peças processuais e consta documento médico (Num. 101955858 - Pág. 10) emitido em 12 de dezembro de 2023, o qual informa que o autor apresenta quadro de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)** possível IgE mediada e não tem sintomas gástricos. Apresenta urticária e angioma necessitando de internação hospitalar. Deve ser encaminhado com urgência para o ambulatório de alergia para investigação diagnóstica e acompanhamento. Deve ser encaminhado ao ambulatório Leites Especiais no Hospital Municipal Jesus, a fim de conseguir a fórmula especial. Deve manter a **fórmula de aminoácidos livres** Neocate® LCP, 120ml de água com 4 medidas de pó 3/3h, até a consulta com o especialista (alergista), reforçando alergia alimentar com sintomas cutâneos devem ser acompanhados pelo alergista e não pelo gastroenterologista.

A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE mediados ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (**urticária** e **angioedema**), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente¹.

A **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

A esse respeito, informa-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, está indicado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas^{1,2}. As fórmulas especializadas podem ser

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf >. Acesso em: 09 out. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. nov. 2018. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf >. Acesso em: 09 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e **em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade**².

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do autor à época da introdução da fórmula especializada, informa-se que é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.

Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, ressalta-se que a **fórmula de aminoácidos livres (FAA)**, prescrita para o autor (**Neocate® LCP**), é recomendada mediante critérios clínicos específicos, tais como: sintomas graves, como alto risco de reações anafiláticas, síndrome de má absorção grave com intenso comprometimento da condição nutricional, ou mediante a não remissão dos sintomas com a fórmula extensamente hidrolisada (FEH).

Cumprido elucidar que em lactentes a partir dos 6 meses de idade (autor atualmente com 11 meses e 27 dias de acordo com a certidão de nascimento - Num. 101955858 - Pág. 2), é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) e em lactentes não amamentados, é recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo **800ml/dia**). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**)^{3,4}.

Neste contexto, para **inferências acerca da indicação de uso e adequação da quantidade de fórmula infantil à base de aminoácidos livres (Neocate LCP) prescrita e pleiteada** para o Autor, são necessárias as seguintes informações adicionais: **i)** descrição de quadro clínico que justifique a continuidade do uso de fórmula à base de aminoácidos livres; **ii)** tentativa de evolução para fórmulas menos hidrolisadas (extensamente hidrolisadas ou soja); **iii)** dados antropométricos (peso e comprimento aferidos); **iv)** previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita ou reavaliação médica.

Ressalta-se que em lactentes com **APLV** em uso de **FAA** é recomendado que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada (FEH) para avaliar a evolução da tolerância, e em seguida, havendo estabilização com o uso de FEH, pode haver avaliação da tolerância com fórmula infantil tradicional (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem⁶. Nesse contexto, foi informado que o autor fará uso da fórmula prescrita por 6 meses.

Salienta-se que **Neocate® LCP possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Considerando que o item pleiteado foi prescrito utilizando marca comercial, assim, salienta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Esclarece-se que as **fórmulas especializadas para o manejo da APLV foram incorporadas**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses com **alergia à proteína do leite de vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde**

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 09 out. 2024.

⁴ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 09 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

– SUS⁵. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa. Ressalta-se que atualmente existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação^{2,6}.

No tocante a consulta em **Leites Especiais** prescrita e pleiteada (Num. 101955858 - Pág. 10), participa-se que o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), presente no Hospital Municipal Jesus (HMJ), segundo a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) **este serviço foi descontinuado e não é mais ofertado.**

Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num. 101955857 - Págs. 8 e 9) presente no item VII - DOS PEDIDOS, subitens “b” e “e” *“bem como todo o tratamento, exames, procedimentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”*, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o Parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**

Nutricionista
CRN4 13100115
ID. 50776678-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 09 out. 2024.

⁶ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 09 out. 2024.